

器具器械 09 医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管
汎用画像診断装置ワークステーション 70030000

PiViewSTAR 診断用ワークステーション

取扱説明書等を必ず参照すること

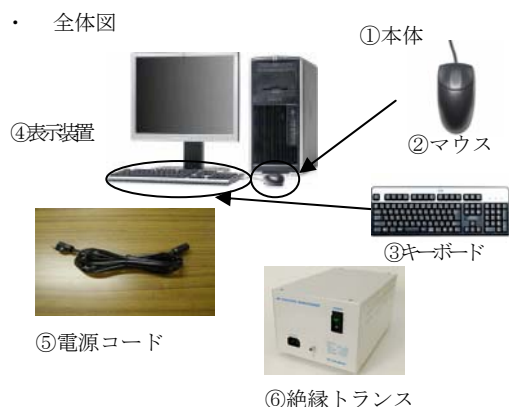
【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品目は、X線CT装置、MR装置などの医用画像診断装置とともに使用する、画像処理ソフトウェアを実装した、医用画像ワークステーションである。本申請品目に備えられた機能として下記のものがある。

- 1) 医用画像診断装置から画像データを受信・保管
- 2) 画像データに対して指示された画像処理パラメータを使用した二次元画像処理と三次元画像再構成処理を行い、処理結果を表示装置に表示し、処理結果を他のコンピュータに送信する
- 3) レポートの作成を支援する

2. 構成



＜構成部品リスト＞

- ・ 本体
- ・ マウス
- ・ キーボード
- ・ 表示装置
- ・ 電源コード
- ・ 絶縁トランス

＜寸法＞

(許容誤差: ±10%)

構成部品名	幅 (単位 mm)	奥行 (単位 mm)	高さ (単位 mm)	重量 (単位 kg)
①本体	168	456	450	16
②マウス	60	115	35	0.1
③キーボード	450	170	30	0.8
④表示装置	376	198	546	9.2
⑥絶縁トランス	220	340	165	15

構成部品名	全長 (単位 mm)	幅 (単位 mm)	重量 (単位 kg)
⑤電源コード	1800	6	0.2

3. 機器の分類

電撃に対する保護の形式: クラス I 機器

電撃に対する保護の程度: B 形装着部

4. 電氣的定格

定格電圧: AC100V

周波数: 50Hz または 60Hz

定格電流:

本体	6.4A
表示装置	1.0A
絶縁トランス	10.0A

5. 安全装置

- (1) 過電流保護
本体、表示装置、絶縁トランスは各電源導線に過電流開放器を備えている。過電流時には電源を遮断する。
- (2) 保護設置
保護接地端子は、電源コード内の保護設置線及び電源プラグ (JIS T 1021 相当) によって施設の保護接地系に接続される。
- (3) 商用電源からの切り離し
商用電源からの切り離し手段は電源プラグ付き可撓電源コードにより全ての極から同時に切り離す。電源コードには電源スイッチは取り付けない。
- (4) 接触可能部分
接触可能部分は保護接地端子に接続された金属部分のみで、他は全て非導電性材料である。

【使用目的、効能又は効果】

デジタルX線装置、X線コンピュータ断層撮影装置 (CT)、透視検査装置、磁気共鳴画像 (MRI) 装置、ガンマカメラ、PET 装置、SPECT 装置などの画像診断装置とともに使用し、各画像装置で収集された患者の画像や情報を加工・分析処理したうえで表示し、病態に係わる判断、評価又は診断を行うための情報を提供することを使用目的とする。

【品目仕様等】

＜特性・性能又は機能＞

本品目のワークステーションにインストールされたソフトウェアは以下の機能を有する。

- ・ 3次元ボリュームレンダリング機能:
読み込んだ画像データを3次元の立体描画に編集して表示する。
 - (1) 2次元画像と重ね合わせることができること。
 - (2) 様々な角度の断面図を表示することができること。
 - (3) 2種類の3次元立体画像を比較することができること。
- ・ 仮想内視鏡機能:
読み込んだ画像データを使用して、仮想内視鏡画像を構成し、器官の内部と外部を画像表示する。
 - (1) 内視鏡経路を作成、編集ができること。
 - (2) 仮想内視鏡の移動ができること。
- ・ 仮想結腸内視鏡機能:
読み込んだ画像データを使用して、仮想結腸内視鏡画像を構成し、結腸の内部と外部を画像表示する。
 - (1) CT 装置の結腸画像データから結腸の映像が作成できること。
 - (2) 異常の疑いのある部位を記録することができること。
- ・ 2次元断面図表示機能:

読み込んだ 2 次元断面図を編集、分析する。

- (1) 2 次元断面図を画面上に表示することができること。
 - (2) 指定した範囲でのカルシウムスコア計測ができること。
- ・ 血管分析機能
指定領域の血管の画像を表示し、定量的な計測をできること。
- (1) 表示、計測する血管の範囲を指定することができること。
 - (2) 指定した領域の計測結果を表示することができること。
- ・ レポート作成機能
レポート作成を行う際の補助機能を搭載。
- (1) データを E-mail で送信することができること。
 - (2) 画像を DICOM 規格に従ったものに変換できること。

<安全性に関する項目>

規格番号	規格名	備考
JIST 0601-1:1999	医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項	試験項目 ・ 電源入力 ・ 保護接地、機能接地及び等電位化 ・ 過度の温度 ・ 連続漏れ電流及び患者測定電流 ・ 耐電圧
JIST 0601-1-2:2002	医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項 第2節:副回路—電線絶縁生要求事項及び試験	試験項目 ・ 静電気放電イミュニティ試験 ・ 放射電磁界イミュニティ試験 ・ EFT/ノーストイミュニティ試験 ・ サージイミュニティ試験

【操作方法又は使用方法等】

1. 設置上の注意

施設電源の設置極付の商用電源 AC100V コンセントと、絶縁トランスの一次側とを電源コードで接続し、絶縁トランスの二次側に本体、表示装置の電源コードを接続した状態で使用する。

2. 操作方法

本品目は、以下の手順に従って操作する。

1) 安全の確認

本体及び表示装置の電源コードが、設置極付の商用電源 AC100V コンセントに接続されている絶縁トランスの二次側に接続されていることを確認する。

2) 電源の入力

絶縁トランス、本体及び表示装置の電源スイッチを押す。コンピュータが起動すると Windows のログイン画面になるので、ログインする。

3) アプリケーションの起動

デスクトップ画面にある PiViewSTAR ソフトウェアのショートカットをクリックして画像処理ソフトウェアを起動する。

4) アプリケーションの操作

画像処理ソフトウェアの取扱説明書に従って PiViewSTAR ソフトウェアを操作する。

5) 終了処理

画像処理ソフトウェアを終了し、次に Windows の「スタート」を押し、次に「シャットダウン」を押す。

6) 電源の開放

絶縁トランス、本体及び表示装置の電源を開放する。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- (1) 熟練した者以外は機器を使用しないこと。
 - (2) 機器を設置するときには、次の事項に注意すること。
- ・ 水のかからない場所に設置すること。

- ・ 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること。
 - ・ 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
 - ・ 電源の周波数 [Hz] と電圧 [V] 及び許容電流値 [A]（又は消費電力）に注意すること。
- (3) 機器の使用後には次の事項に注意すること。
 - ・ 電源を切る際は、定められた手順にて行うこと。
 - ・ コード類のとりはずしに際しては、コードを持って引き抜くなど、無理な力をかけないこと。
 - ・ 保管場所は温度・湿度等の状態に注意して行うこと。
- (4) 故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行い、修理は専門家にまかせること。
 - (5) 機器は改造しないこと。
 - (6) 本体に指定された機器以外の機器もしくは装置を接続しないこと。
 - (7) 本体に指定されたソフトウェア以外のソフトウェアをインストールして使用しないこと。
 - (8) 絶縁トランスの二次側コンセントに、本体、表示装置以外の機器を接続しないこと。

【包装】

本品は製品毎に 1 個単位包装

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

株式会社インフィニットテクノロジー

〒100-0013 東京都千代田区霞ヶ関 3 丁目 3 番 2 号新霞ヶ関ビル 1 8 階

電話：03-3509-6531

FAX：03-3509-6532

許可番号

医療機器製造業：13BZ006275

第 2 種医療機器製造販売業：13B2X00356